*2012年7月2日（第2版）
2011年6月8日（第1版）

製造販売届出番号：13B1X00201000055

器17　血液検査用器具
一般医療機器　 検体前処理装置　 38757000

特定保守管理医療機器　コバス x 480

【形状・構造及び原理等】

1．構造

本装置は、本体、コントロールユニット（PC、ディスプレー、キーボード、ハンディバーコードスキャナー、マウス）から構成されます。また、オプションでコントロールユニットにプリンターが接続できます。

2．外形寸法・質量

(1)　本体
外形寸法：167.0 cm（幅）×101.0 cm（奥行き）×92.0 cm（高さ）
質量：　約180 kg

(2)　コントロールユニット
①PC
外形寸法：18.0 cm（幅）×45.0 cm（奥行き）×45.0 cm（高さ）
質量：　約14.8 kg
②ディスプレー
外形寸法：40.5 cm（幅）×20.5 cm（奥行き）×45.0 cm（高さ）
質量：　約5.9 kg
③キーボード
外形寸法：46.0 cm（幅）×16.5 cm（奥行き）×55.0 cm（高さ）
質量：　約0.7 kg
④ハンディバーコードスキャナー
外形寸法：9.0 cm（幅）×20.0 cm（奥行き）×9.0 cm（高さ）
質量：　約0.1 kg
⑤マウス
外形寸法：6.0 cm（幅）×12.0 cm（奥行き）×3.5 cm（高さ）
質量：　約0.1 kg
（コントロールユニットには既製品を用いますので、仕様が変更になることがあります。）

3．電流電圧・消費電力

(1)　本体
定格電圧：　AC 100～240 V
周波数：　50 / 60 Hz
最大消費電力：　720 VA
（ヒーター/シェーカーユニット：120 VAを含む）

(2)　コントロールユニット
定格電圧：　AC 100～240 V
周波数：　50 / 60 Hz
最大消費電力：　365 VA

4．作動・動作原理

本装置は、臨床検体から核酸の抽出及びPCR試料の調製を全自動で行う装置です。

【使用目的、効能又は効果】

試料の前処理装置をいう。検体分析のために試料を前処理する制御コンピュータを備えた自動化システムで、試料ハンドラ、プロセッサ又はロボット等の種々の検体用装置から構成される。単なる試料容器の搬送、検体の希釈、分注を除く。

【品目仕様等】

性能

- 処理能力：最大94検体/120分　（CT/NGテスト）
- サンプルロード数：最大94検体/ラン

【操作方法又は使用方法等】

1．設置時の注意

(1)　本装置の設置・移設は、必ず弊社担当者が行います。
(2)　体感振動、傾斜、気圧、風通し、直射日光、ほこり・塩分・イオウ分を含んだ空気などによる悪影響が生じるおそれがなく、水のかからない場所に設置してください。
(3)　引火性ガス（アルコールスプレー・麻酔ガス）などが影響する場所に設置しないでください。火災や爆発の恐れがあります。
(4)　暖房機や加熱装置の近くに設置しないでください。
(5)　オーバーヒートを防ぐため装置換気吸入口及び換気排出口がふさがれないようにしてください。
(6)　本装置は無停電電源装置（UPS）と共に使用することをお勧めします。
(7)　本装置は必ず接地（アース）を取りご使用ください。

2．使用方法の概略

詳細は取扱説明書をご参照ください。

(1)　本装置本体、次にコントロールユニットの順で電源をONにします。
(2)　コントロールユニット、コバス 4800 ソフトウェアの順にログオンします。
(3)　コントロール及び検体のオーダーを作成します。
(4)　コントロール、検体、消耗品及び試薬を所定の位置にセットします。
(5)　サンプル調製を開始します。
(6)　サンプル調製が終了したら、ADプレートを取り出し、シールします。
(7)　サンプル調製及び遺伝子解析装置「コバス z 480」による測定が終了したら、機器類の電源スイッチを切ります。

使用方法に関連する使用上の注意

(1)　装置使用前の準備についての注意事項
- 試薬、コントロール及び消耗品は弊社指定のものをお使いください。

(2)　装置使用中の注意事項
- 測定に際しては、必ず精度管理用試料を測定して装置と測定項目の精度管理を実施してください。
- 測定開始後でも装置全般にわたって、異常がないかご確認ください。

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

(1)　本装置のトレーニングを受けていない方は、単独で使用しないでください。
(2)　核酸の抽出操作には、特別な知識とトレーニングが必要です。

詳細は弊社担当者へお問い合わせください。

(3) 本装置は、電気を利用したシステムのため、内部の電気機械部品に触れると感電するおそれがあります。取扱説明書で弊社がお勧めしている以外の操作及びメンテナンスは行わないでください。

(4) 濡れた手でスイッチ及び電源コードを触らないでください。

(5) 装置のカバーは必要時以外に開けないでください。

(6) 装置パネルの取り外し及び取り付けの際には、指を挟まないように注意してください。

(7) 装置の改造、指示以外の部品及び消耗品の使用、安全装置を外しての装置の使用は、危険ですので絶対に行わないでください。

(8) トラブルが発生したときは、取扱説明書に記載された範囲で責任者が処置をし、それ以外の対応は、カスタマーサポートセンターにご相談ください。

(9) 高周波及び電磁波は、本装置の測定結果や動作に影響を与える可能性がありますので注意してください。

- 本装置の近くに異常な高周波・電磁波を出す機器がないこと。
- 周辺で携帯電話、トランシーバ、コードレス電話などの使用を禁止すること。

(10) 本装置は、必ず接地(アース)を取りご使用ください。

(11) 電気プラグはコンセントにしっかり接続してください。タコ足配線はしないでください。コードやプラグは丁寧に取り扱ってください。2P変換プラグは使用しないでください。電源コードにひび割れなどの汚損がありましたら弊社から専用のコードを入手して交換してください。

(12) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて担当医師が総合的に判断してください。

2. その他の注意

(1) 核酸抽出前の試料はもちろんですが、核酸抽出後の試料による万が一の感染を防ぐため、また、試料への汚染を防ぐために保守点検・清掃作業を実施する際には必ず感染防止用保護手袋(以下、保護手袋)、保護眼鏡、保護衣、マスクなどを着用してください。また、試料や廃液が身体に付着した場合には、洗浄と消毒を実施し医師の診断を受けてください。

(2) 装置に使用する試薬は使用期限や保管条件を守ってお使いください。また、一度、使いかけた試薬は別のコバス x 480で使用しないでください。

(3) 試薬トレー、試薬チューブ中に泡、膜があると分注量不足で精度良く測定できないおそれがありますので、試薬をセットする際は試薬トレー、試薬チューブ中に泡、膜がないことを確認してください。

(4) 分析中に装置のカバーを開けないでください。

(5) 本装置には可動部分がありますので、手や顔が接触しないよう、じゅうぶん注意してください。

(6) 薬品による皮膚の損傷を防ぐため、試薬を取り扱う際には保護手袋をしてください。また、試薬の添付文書に従って取り扱ってください。

(7) レーザー光による目の負傷を防ぐため、バーコードスキャナーの光を覗き込まないでください。(クラスⅡレーザー製品を使用)

(8) 廃液及び廃棄物の処理不良による環境汚染を防ぐため、廃液及び廃棄物は関連法令に従って適切な処理を行ってください。

(9) 本装置を廃棄される場合には、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別産業廃棄物となりますので、法律に従った適正な処理を行ってください。

(10) 引火性物質による火災及びやけどを防ぐため、本装置のメンテナンスに使用するエタノールの取扱いにはじゅうぶん気をつけてください。アルコールスプレーなどは、本装置に直接吹きかけないでください。

(11) ヒーター/シェーカーユニットは、動作中に高温になります。高温の表面に触れないでください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

(1) 保管環境

温度: -25～+70℃

(2) 使用環境

温度: 15～30℃

湿度: 15～85%(結露しないこと)

標高: 0～2,000 m

2. 有効期間・使用の期限(耐用期間)

有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り7年です。[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 毎日行う事項

- 装置の周囲に空気の循環が妨げられていないか確認する。
- 本装置及びコントロールユニットのシャットダウンと再起動。
- コバス 4800 ソフトウェアの「Daily Maintenance」のプログラムを実行する。

(2) 定期的及び必要時に行う事項

取扱説明書「メンテナンス」の章に記載のとおりに行ってください。

項目	周期
コバス 4800 ソフトウェアの「Weekly Maintenance」のプログラムを実行する。	1週間

詳細は取扱説明書の「メンテナンス」の章をご参照ください。

2. 業者による保守点検事項

弊社のサービス部門が定期的に実施する保守点検項目があります。詳細はサービス部門又はカスタマーサポートセンターにお問い合わせください。

【包 装】

本体: 1台

***【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売: ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
〒105-0014 東京都港区芝2－6－1

連絡先: ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーサポートセンター
TEL:0120-600-152
03-5443-7081

製造: HAMILTON BONADUS AG
ハミルトン ボナドゥス社(スイス)
Roche Diagnostics International Ltd.
ロシュ・ダイアグノスティックス・インターナショナル社(スイス)

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社